

訴 願 人 ○○○

原 處 分 機 關 臺北市政府衛生局

訴願人因違反管制藥品管理條例事件，不服原處分機關民國 105 年 11 月 9 日北市衛食藥字第 10

542213800 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人為本市○○診所（下稱系爭診所）負責人兼管制藥品管理人，該診所領有衛生福利部食品藥物管理署管證字第 ACM104000100 號管制藥品登記證。原處分機關於民國（下同）105 年 7 月 25 日至本市大安區○○○路○○段○○號○○樓該診所實施現場稽查時，發現該診所持有之管制藥品「飛可復 1% 注射液（衛署藥輸字第 022868 號）」實際結存量為 57 瓶，而管制藥品簿冊登載至 105 年 7 月 11 日之結存量為 46 瓶，顯未於管制藥品簿冊詳實登載每日之收支及

結存情形。經原處分機關於 105 年 7 月 29 日訪談訴願人之受託人○○（下稱○君）並製作調查紀錄表後，審認訴願人違反管制藥品管理條例第 28 條第 1 項規定，爰依同條例第 39 條第 1 項及第 2 項規定，以 105 年 11 月 9 日北市衛食藥字第 10542213800 號裁處書，處訴願人新臺幣（下

同）6 萬元罰鍰。該裁處書於 105 年 11 月 11 日送達，訴願人不服，於 105 年 12 月 6 日向本府提起

訴願，106 年 1 月 23 日補正訴願程式，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

一、按管制藥品管理條例第 2 條規定：「本條例所稱衛生主管機關：……在直轄市為直轄市政府……。」第 28 條規定：「領有管制藥品登記證者，應於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形。前項登載情形，應依中央衛生主管機關規定之期限及方式，定期向當地衛生主管機關及食品藥物局申報。」第 39 條第 1 項及第 2 項規定：「……違反……第二十八條第一項……規定……者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰……。」「違反……第二十八條第一項……規定者，其管制藥品管理人亦處以前項之罰鍰。」

管制藥品管理條例施行細則第 25 條規定：「醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫

機構及醫藥教育研究試驗機構依本條例第二十八條第一項規定登載簿冊時，應依各藥品品項分別登載下列事項：一、品名、管制藥品成分、含量、許可證字號、級別、最小單位及製造廠名稱。二、收入及支出資料，包括收入或支出之日期、原因、數量及下列事項：（一）收入原因為購買或受讓者，並應登載藥品批號、來源之機構或業者名稱及其管制藥品登記證字號。（二）收入原因為查獲減損之管制藥品者，並應載明減損管制藥品查獲證明文號。（三）支出原因為銷燬或減損者，並應載明藥品銷燬或減損證明文號。（四）支出原因為退貨或轉讓者，並應載明支出對象之機構或業者名稱及其管制藥品登記證字號。（五）支出原因為調劑、使用第一級至第三級管制藥品者，並應逐日詳實登載病人姓名（或病歷號碼、飼主姓名）及其領用數量。（六）支出原因為調劑、使用第四級管制藥品者，並應逐日詳實登載總使用量。（七）支出原因為研究、試驗者，並應登載研究試驗計畫名稱與其核准文號及使用者姓名。三、結存數量。」

臺北市政府衛生局處理違反管制藥品管理條例事件統一裁罰基準第 3 點規定：「本局處理違反管制藥品管理條例事件統一裁罰基準如下表：（節錄）」

罰鍰單位：新臺幣

項次	19
違反事件	未於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存等情形。
法條依據	第 28 條第 1 項 第 39 條第 1 項、第 2 項
法定罰鍰額度或其他處罰	處 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰，其管制藥品管理人亦處以上之罰鍰。
統一裁罰基準	1. 第 1 次處罰鍰 6 萬元至 16 萬元……。

臺北市政府 92 年 1 月 30 日府衛四字第 09202301700 號公告：「主旨：公告本府主管業務委

任事項，並自 92 年 2 月 1 日起生效……公告事項：本府將管制藥品管理條例中有關本府權限事項委任本府衛生局，以該局名義執行之。」

二、本件訴願理由略以：訴願人有特別交代員工登記好簿冊，但因登記時重複登記致數量有

出入，已對相關人員進行懲處，訴願人開業多年，每次查核均合於規定，希望第 1 次疏失能以輔導代替處罰。

三、查系爭診所領有衛生福利部食品藥物管理署管證字第 ACM104000100 號管制藥品登記證，訴願人為該診所負責人兼管制藥品管理人，其未依規定於設置之簿冊詳實登載管制藥品每日之收支及結存情形，有原處分機關 105 年 7 月 25 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（醫療機構）、105 年 7 月 29 日訪談○君之調查紀錄表、系爭管制藥品許可證查詢畫面列印及訴願人之管制藥品收支結存簿冊等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張其有特別交代員工登記好簿冊，但因登記時重複登記致數量有出入，已對相關人員進行懲處，訴願人開業多年，每次查核均合於規定，希望能以輔導代替處罰云云。按領有管制藥品登記證者，應於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形，為管制藥品管理條例第 28 條第 1 項所明定；如有違反，即應依同條例第 39 條第 1 項及第 2 項規定處罰；考其立法目的，乃在使領有管制藥品登記證者，於業務處所得管理管制藥品之來源與去向，並課予行為人每日清查結存之義務。次按同條例施行細則第 25 條規定，登載簿冊時，應依各藥品品項分別登載品名、管制藥品成分、含量、許可證字號、級別、最小單位及製造廠名稱、收入或支出之日期、原因、數量及其他法定應登載事項。查卷附原處分機關 105 年 7 月 25 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（醫療機構）影本載以：「.....六、記錄相關情形及其他查核項目：現場查察，飛可復 1% 注射液 50ml/vial 現場清點數量為 57 瓶，但簿冊登載至 105 年 7 月 11 日為 46 瓶，簿

冊量與現場清點不符.....。」及 105 年 7 月 29 日訪談○君之調查紀錄表影本載以：「.. 答：我是○○診所行政人員○○，受負責人○○○醫師委託，今日可就案由欄事件代表發言.....。問：.....本局稽查當日，貴診所提供的『飛可復 1% 注射液（衛署藥輸第 022868 號）』簿冊登載之最後一筆結存量為 105 年 7 月 11 日數量為 46 瓶，但現場實際清

點數量卻有 57 瓶，請說明為何有此 11 瓶之數量差異？答：因為有 2 筆重複登載.....我疏漏沒發現.....。」並經○君簽名確認；亦有訴願人之管制藥品收支結存簿冊等影本在卷可憑。本件訴願人既係系爭診所負責人兼管制藥品管理人，自應對管制藥品相關規定主動瞭解遵循，惟其未依規定於設置之簿冊詳實登載上開管制藥品每日之收支及結存情形，尚難謂無過失。又違反管制藥品管理條例第 28 條第 1 項規定，而依同條例第 39 條第 1 項及第 2 項規定處罰者，並無先行勸導或輔導改善，逾期未改善者，始得予以處罰之規定，訴願人尚難執此冀邀免責。從而，原處分機關處訴願人法定最低額 6 萬元罰鍰，揆諸前揭規定及裁罰基準，並無不合，原處分應予維持。

五、綜上論結，本件訴願為無理由，依訴願法第 79 條第 1 項，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 袁秀慧
委員 張慕貞
委員 柯格鐘
委員 范文清
委員 王韻茹
委員 吳秦雯
委員 王曼萍
委員 陳愛娥
委員 劉昌坪

中華民國 106 年 4 月 20 日
市長 柯文哲

法務局局長 袁秀慧決行

如對本決定不服者，得於本決定書送達之次日起 2 個月內，向臺灣臺北地方法院行政訴訟庭提起行政訴訟。（臺灣臺北地方法院行政訴訟庭地址：新北市新店區中興路 1 段 248 號）